

RECEIVED

18 MAR 2004

PCT/JP 2004/000816

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

29. 1. 2004

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日
Date of Application:

2003年12月26日

出願番号
Application Number:

特願2003-432986

[ST. 10/C]: [JP 2003-432986]

出願人
Applicant(s):

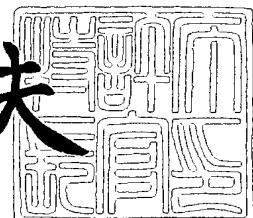
株式会社日本メディックス

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2004年 3月 5日

特許長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



出証番号 出証特2004-3017024

【書類名】 特許願
【整理番号】 03P948
【提出日】 平成15年12月26日
【あて先】 特許庁長官殿
【発明者】
【住所又は居所】 千葉県松戸市南花島向町315番地1 株式会社日本メディックス内
【氏名】 長谷部 一成
【特許出願人】
【識別番号】 000153041
【氏名又は名称】 株式会社日本メディックス
【代理人】
【識別番号】 100080768
【弁理士】
【氏名又は名称】 村田 実
【選任した代理人】
【識別番号】 100092761
【弁理士】
【氏名又は名称】 佐野 邦廣
【手数料の表示】
【予納台帳番号】 009380
【納付金額】 21,000円
【提出物件の目録】
【物件名】 特許請求の範囲 1
【物件名】 明細書 1
【物件名】 図面 1
【物件名】 要約書 1
【包括委任状番号】 0105723
【包括委任状番号】 0304269

【書類名】特許請求の範囲**【請求項 1】**

カテーテル本体の先端部に加熱式バルーンが取付けられ、

前記カテーテル本体の基端部に接続された振動付与装置によって、前記熱式バルーン内の加熱用液体に対して、該カテーテル本体内に充填された加熱用液体を介して振動を付与するようにした加熱式バルーンカテーテル装置であって、

前記振動付与装置が、

基端部が前記カテーテル本体に接続されると共に末端部が閉じられており、内部に加熱用液体が充・される弾性チューブと、

回転軸に対してオフセットされた位置において該回転軸を中心に回転されるローラを有し、前記弾性チューブがセットされる加振装置と、

を備え、前記弾性チューブの前記加振装置へのセットが、前記ローラの所定回転方向が前記弾性チューブの前記基端部側から前記末端部側へと向かうように、かつ該弾性チューブの末端部側に前記ローラによって押圧されることのない余裕容積部が確保されるように設定され、

前記ローラの前記所定回転方向への回転に応じて、前記弾性チューブが該ローラによって押圧されることにより縮径して該弾性チューブの前記基端部側と前記末端部側とが遮断された遮断状態と、該ローラによる該弾性チューブへの押圧が解除されることにより該縮径部分が弾性によって拡径して該弾性チューブの基端部側と末端部側とが連通された連通状態とがとり得るようにされ、

前記ローラの前記所定回転方向への回転に応じて、前記遮断状態とされているときに前記弾性チューブ内の加熱用液体が前記余裕容積部に向けて加圧される一方、前記連通状態とされたときに該余裕容積部で加圧されている加熱用液体が該弾性チューブの前記基端部側へ向けて逆流される、

ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置。

【請求項 2】

請求項 1において、

前記弾性チューブが、剛性に優れて径方向に拡縮変形しがたい延長チューブを介して、前記カテーテル本体の基端部に接続されている、ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置。

【請求項 3】

請求項 1において、

前記カテーテル本体の基端部に、複数の分岐通路を有するコネクタが取付けられ、

前記弾性チューブが、前記複数の分岐通路のうち、造影剤を供給するための所定の分岐通路に対して接続されている、ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置。

【請求項 4】

請求項 3において、

前記所定の分岐通路に対して、切換弁を介して前記弾性チューブが接続され、

前記切換弁が、前記弾性チューブと前記カテーテル本体との連通を遮断して該カテーテル本体内に造影剤を供給するための第1切換位置と、該弾性チューブとカテーテル本体とが連通された第2切換位置とをとり得るように設定されている、

ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置。

【請求項 5】

請求項 1において、

前記弾性チューブの外周面に、前記バルーンの大きさに応じて設定すべき前記余裕容積部の大きさを示すための指標が設けられている、ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置。

【請求項 6】

請求項 5において、

前記指標が、前記加振装置におけるハウジングの所定位置を基準に設定されている、こ

とを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置。

【請求項7】

請求項6において、

前記ハウジングの所定位置が、該ハウジングの出口側開口端面あるいはその付近でかつ外部から目視し易い位置に設定されており、

前記指標が、前記弾性チューブの末端側から基端側に向けて、間隔をあけて複数形成されている、ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置。

【請求項8】

請求項1において、

前記カテーテル本体の基端部から前記弾性チューブの末端までの所定経路に、該所定経路内のエアを抜くためのエア抜き用の弁が少なくとも1つ接続されている、ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置。

【請求項9】

請求項8において、

前記エア抜き用の弁が、前記弾性チューブの末端に接続されている、ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置。

【請求項10】

請求項8において、

前記エア抜き用の弁が、前記カテーテル本体から前記弾性チューブに至るまでの経路に接続された第1エア抜き用弁と、該弾性チューブの末端に接続された第2エア抜き用弁とから構成されている、ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置。

【請求項11】

縮径方向への外力を受けたときに径方向に相対向する管壁同士が密着するように縮径可能とされ、しかも該外力を除去したときに弾性復帰によって拡径される弾性チューブを備え、

前記弾性チューブは、末端が閉じられると共に、基端部がカテーテル本体への接続部とされており、

前記弾性チューブの外周面に、加熱式バルーンカテーテル装置におけるバルーンの大きさに対応した指標が、該弾性チューブの長手方向に間隔をあけて複数形成されている、ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置用の弾性チューブ装置。

【請求項12】

請求項11において、

前記指標が、前記弾性チューブの末端部側から基端部側へに向けて複数形成されている、ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置用の弾性チューブ装置。

【請求項13】

請求項11において、

前記弾性チューブの末端と基端とのいずれか一方のみに、該弾性チューブ内を選択的に大気に開放するためのエア抜き弁が接続されている、ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置用の弾性チューブ装置。

【請求項14】

請求項11において、

前記弾性チューブの末端部および基端部に、それぞれ、該弾性チューブ内を選択的に大気に開放するためのエア抜き弁が接続されている、ことを特徴とする加熱式バルーンカテーテル装置用の弾性チューブ装置。

【請求項15】

ハウジングと、

前記ハウジングに回動自在に保持された回転軸と、

前記ハウジングの内周面に前記回転軸を取り巻くように形成され、前記回転軸を中心とする円弧状に形成されたガイド面と、

前記回転軸からオフセットされた位置において該回転軸を中心として回転され、前記ガ

イド面と共に働いて弾性チューブを押圧するためのローラと、
を備え、

前記ローラの数および／または配置が、前記回転軸を1回転させたときに、前記ガイド
面にローラが相対向しないで前記弾性チューブを押圧できない状態をとり得るように設定
されている、
ことを特徴とする加振装置。

【請求項16】

請求項15において、

前記ローラが1つのみ設けられ、

前記ガイド面の長さが、前記回転軸を中心とする角度範囲で略180度となるように設
定されている、
ことを特徴とする加振装置。

【請求項17】

請求項15において、

前記ローラが、前記回転軸を中心として180度間隔で2個設けられ、

前記ガイド面が、前記回転軸を中心とする角度範囲で略60度となるように設定されて
いる、ことを特徴とする加振装置。

【請求項18】

請求項15において、

ローラが、前記回転軸を中心とした所定回転方向進み側に位置する前ローラと、該所定
回転方向遅れ側に位置する後ローラとの2個一対のローラによって構成され、

前記前ローラと後ローラとは、前記回転軸の回転方向に互いに近接して配置されて、該
回転軸を所定回転方向に1回転させたときに、それぞれ前記ガイド面に対して相対向する
位置とそれぞれ該ガイド面と相対向しない位置とがとり得るようにされ、

前記前ローラと後ローラとがそれぞれ前記ガイド面に相対向したとき、該前ローラと該
ガイド面との離間距離が、前記後ローラと該ガイド面との離間距離よりも若干大きくなる
ように設定されている、
ことを特徴とする加振装置。

【書類名】明細書

【発明の名称】加熱式バルーンカテーテル装置、その弾性チューブ装置および加振装置

【技術分野】**【0001】**

本発明は、バルーン内の加熱用液体の温度を振動を利用して均一化するようにした加熱式バルーンカテーテル装置、その弾性チューブ装置および加振装置に関するものである。

【背景技術】**【0002】**

カテーテル本体の先端部にバルーンを取り付けたバルーン付きカテーテルの中には、バルーン内に加熱手段が装備されて、この加熱手段によってバルーン内に充填された加熱用液体を加熱して、バルーンが接触する体組織を局所的に焼灼して治療することが行われている。そして、バルーン内には、加熱用液体の温度を検出するために、温度センサとしての熱電対を設けることも行われている。

【0003】

上述した加熱式バルーンカテーテル装置において、バルーンのかなり広い面積範囲に渡って体組織を焼灼することが望まれる場合がある。この点を説明すると、例えば、心臓を動かす電気信号の経路のうち異常な経路（副伝導路）が肺静脈に存在すると、心房細動と呼ばれる目まいや気持ち悪くなる等の症状の原因となる他、心房細動は心不全を悪化させる原因や脳梗塞の大きな原因ともなる。この肺静脈に形成されている異常伝導経路の遮断のために、左心室に開口される肺静脈の開口縁部（肺静脈口）を全体的につまり環状に焼灼することが望まれることになる。

【0004】

上述のように、バルーンを全体として肺静脈口に対して環状に接触させた状態で、バルーン内に装備された温度センサにより検出される温度が所定温度になるように維持しつつバルーン内の加熱用液体を加熱した場合、肺静脈口の周方向における焼灼状態がかなり相違してしまうという事態が発生する、ということが判明した。すなわち、肺静脈口のうちある部分は加熱され過ぎた状態となり、別の部分は加熱不足になっているという事態が発生する、ということが判明した。

【0005】

特許文献1には、上述したバルーン内の加熱用液体の温度を均一化するために、振動を利用してバルーン内の加熱用液体を攪拌するものが提案されている。すなわち、カテーテル本体の基端部に対して振動付与装置を接続して、この振動付与装置からバルーンまでの間の経路を加熱用液体で充満させて、振動付与装置で与えた振動を、カテーテル本体内の加熱用液体を介してバルーン内の加熱用液体にまで伝達させようとするものである。

【0006】

上記振動付与のための装置としては、モータによって往復駆動されるダイヤフラムを利用したものや、カテーテル本体の基端部に接続された弾性チューブを往復駆動される部材でもってその径方向に拡縮運動させるものが提案されている。

【特許文献1】特開2003-111848号公報

【発明の開示】**【発明が解決しようとする課題】****【0007】**

ところで、バルーンの大きさは、患者の体格や焼灼する部位の相違等によって変更される。例えば、20φ、25φ、30φの大きさのバルーンが、選択的に使用される。

【0008】

上述のように、バルーンの大きさを変更したとき、振動付与装置によって同じように振動を付与しても、バルーン内の加熱用液体の温度均一化に相違を生じたり、バルーンにとって好ましくない拡縮変形が生じてしまう場合がある、ということが判明した。すなわち、小さいバルーンにおいて好適な振動付与に設定した場合は、大きなバルーンのときは振

動が不足（搅拌が不足）して、バルーン内の加熱用液体の温度が不均一のままとなり易いものとなる。逆に、大きなバルーンに好適な振動付与に設定した場合、小さなバルーンでは、大きな膨縮を繰り返すこととなって、バルーンが焼灼部位に強く当接したり（バルーン膨張時）、あるいはバルーンが焼灼部位から離間してしまう（バルーンの縮張）という問題を生じ易くなる。

【0009】

本発明は以上のような事情を勘案してなされたもので、その第1の目的はバルーンの大きさに対応した適切な振動を与えることができ、しかも振動付与のための加振部位と加熱用液体が接触される部位とを完全に遮断できるようにした加熱式バルーンカテーテル装置を提供することにある。

本発明の第2の目的は、上記加熱式バルーンカテーテル装置に用いる弾性チューブ装置を提供することにある。

本発明の第3の目的は、上記加熱式バルーンカテーテル装置に用いて好適な振動付与のための加振装置を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0010】

前記第1の目的を達成するため、本発明装置にあっては次のような解決手法を採択してある。すなわち、特許請求の範囲における請求項1に記載のように、

カテーテル本体の先端部に加熱式バルーンが取付けられ、

前記カテーテル本体の基端部に接続された振動付与装置によって、前記熱式バルーン内の加熱用液体に対して、該カテーテル本体内に充填された加熱用液体を介して振動を付与するようにした加熱式バルーンカテーテル装置であって、

前記振動付与装置が、

基端部が前記カテーテル本体に接続されると共に末端部が閉じられており、内部に加熱用液体が充・される弾性チューブと、

回転軸に対してオフセットされた位置において該回転軸を中心に回転されるローラを有し、前記弾性チューブがセットされる加振装置と、

を備え、前記弾性チューブの前記加振装置へのセットが、前記ローラの所定回転方向が前記弾性チューブの前記基端部側から前記末端部側へと向かうように、かつ該弾性チューブの末端部側に前記ローラによって押圧されることのない余裕容積部が確保されるように設定され、

前記ローラの前記所定回転方向への回転に応じて、前記弾性チューブが該ローラによって押圧されることにより縮径して該弾性チューブの前記基端部側と前記末端部側とが遮断された遮断状態と、該ローラによる該弾性チューブへの押圧が解除されることにより該縮径部分が弾性によって拡径して該弾性チューブの基端部側と末端部側とが連通された連通状態とがとり得るようにされ、

前記ローラの前記所定回転方向への回転に応じて、前記遮断状態とされているときに前記弾性チューブ内の加熱用液体が前記余裕容積部内に向けて加圧される一方、前記連通状態とされたときに該余裕容積部で加圧されている加熱用液体が該弾性チューブの前記基端部側へに向けて逆流される、

ようにしてある。

【0011】

上記解決手法によれば、弾性チューブがローラによって押圧されているつまり縮径されているときに、加熱用液体は余裕容積部に向けて加圧されることになる。この一方、ローラが弾性チューブから離間つまり弾性チューブが拡径したときは、加圧された余裕容積部の加熱用液体が、カテーテル本体側つまりバルーン側へと逆流されることになる。そして、この加圧と逆流とが回転軸の回転に応じて繰り返し行われることになる。バルーンが大きいときは、小さいときに比して、余裕容積部が大きくなるように、弾性チューブのローラ式加振装置へのセット状態を変更するだけでよい。すなわち、バルーンが大きいときは小さいときに比して、余裕容積部が大きくなるように弾性チューブをローラ式の加振装置

にセットすればよい。これにより、バルーンの大きさに応じた適切な振動エネルギーを得ることができる。勿論、振動の周期は、回転軸の回転数を変更することにより容易に変更することができる。

また、ローラ式加振装置と加熱用液体とは、弾性チューブを介して完全に遮断されているので、清潔という観点からも好ましいものとなる。

さらに、加振装置は、回転運動されるのみなので、往復運動させる場合に比して構造も簡単となり、しかも既存のローラポンプを有効に利用して構成することが可能となる。

【0012】

上記解決手法を前提とした好ましい態様は、特許請求の範囲における請求項2～請求項10に記載のとおりである。すなわち、

前記弾性チューブが、剛性に優れて径方向に拡縮変形しがたい延長チューブを介して、前記カテーテル本体の基端部に接続されている、ようにすることができる（請求項2対応）。この場合、カテーテル本体から離れた位置に加振装置を設置することができる。勿論、延長チューブは、拡縮変形しがたいものを用いてあるので、延長チューブ部分で振動が大きく減衰されてしまうこともない。

【0013】

前記カテーテル本体の基端部に、複数の分岐通路を有するコネクタが取付けられ、

前記弾性チューブが、前記複数の分岐通路のうち、造影剤を供給するための所定の分岐通路に対して接続されている、ようにすることができる（請求項3対応）。この場合、造影剤を供給するための分岐通路を有効に利用して、バルーンへ振動を伝達することができる。

【0014】

前記所定の分岐通路に対して、切換弁を介して前記弾性チューブが接続され、

前記切換弁が、前記弾性チューブと前記カテーテル本体との連通を遮断して該カテーテル本体内に造影剤を供給するための第1切換位置と、該弾性チューブとカテーテル本体とが連通された第2切換位置とをとり得るように設定されている、

ようにすることができる（請求項4対応）。この場合、切換弁の切換によって、造影剤供給の状態と振動付与の状態とを簡単に切換えることができる。

【0015】

前記弾性チューブの外周面に、前記バルーンの大きさに応じて設定すべき前記余裕容積部の大きさを示すための指標が設けられている、ようにすることができる（請求項5対応）。この場合、指標を利用して、余裕容積部の大きさを、バルーンに大きさに応じて簡単かつ最適に設定することができる。

【0016】

前記指標が、前記加振装置におけるハウジングの所定位置を基準に設定されている、ようにすることができる（請求項6対応）。この場合、弾性チューブがセットされる加振装置のハウジングの所定位置に指標を合わせるだけで、余裕容積部の大きさをバルーンの大きさに応じて最適設定することができる。

【0017】

前記ハウジングの所定位置が、該ハウジングにおける出口側開口端面あるいはその付近でかつ外部から目視し易い位置に設定されており、

前記指標が、前記弾性チューブの末端側から基端側に向けて、間隔をあけて複数形成されている、

ようにすることができる（請求項7対応）。この場合、バルーンの大きさに応じた余裕容積部の大きさ設定を、目視によって確認しつつ、極めて簡単かつ正確に行うことができる。

【0018】

前記カテーテル本体の基端部から前記弾性チューブの末端までの所定経路に、該所定経路内のエアを抜くためのエア抜き用の弁が少なくとも1つ接続されている、ようにすることができる（請求項8対応）。この場合、弾性チューブ内からバルーンまでの経路内のエ

ア抜きを完全あるいは十分に行って、振動をバルーンにより確実に伝達する上で好ましいものとなる。

【0019】

前記エア抜き用の弁が、前記弾性チューブの末端に接続されている、ようによくことができる（請求項9対応）。この場合、バルーンからもっとも遠い位置からエア抜きを行って、バルーンから弾性チューブの末端までのエア抜きを完全あるいは十分に行う上で好ましいものとなる。

【0020】

前記エア抜き用の弁が、前記カテーテル本体から前記弾性チューブに至るまでの経路に接続された第1エア抜き用弁と、該弾性チューブの末端に接続された第2エア抜き用弁とから構成されている、ようによくことができる（請求項10対応）。この場合、ローラによって弾性チューブが押圧されている状態でも、加熱用液体が充・されるべき経路内のエア抜きを完全あるいは十分に行う上で好ましいものとなる。

【0021】

前記第2の目的を達成するため、本発明にあっては次のような解決手法を採択してある。すなわち、特許請求の範囲における請求項11に記載のように、

縮径方向への外力を受けたときに径方向に相対向する管壁同士が密着するように縮径可能とされ、しかも該外力を除去したときに弾性復帰によって拡径される弾性チューブを備え、

前記弾性チューブは、末端が閉じられると共に、基端部がカテーテル本体への接続部とされており、

前記弾性チューブの外周面に、加熱式バルーンカテーテル装置におけるバルーンの大きさに対応した指標が、該弾性チューブの長手方向に間隔をあけて複数形成されている、ようにしてある。上記解決手法によれば、請求項1に記載の加熱式バルーンカテーテル装置に用いることのでき、しかも余裕容積部の大きさ設定のための指標を有する弾性チューブ装置が提供される。

【0022】

上記解決手法を前提とした好ましい態様は、特許請求の範囲における請求項12～請求項14に記載のとおりである。すなわち、

前記指標が、前記弾性チューブの末端部側から基端部側へ向けて複数形成されている、ようによくことができる（請求項12対応）。この場合、請求項7の加熱式バルーンカテーテル装置に用いる弾性チューブ装置を提供することができる。

【0023】

前記弾性チューブの末端と基端とのいずれか一方のみに、該弾性チューブ内を選択的に大気に開放するためのエア抜き弁が接続されている、ようによくことができる（請求項13対応）。この場合、バルーンから弾性チューブに至る経路内のエア抜きの機能を有する弾性チューブ装置を提供することができる。

【0024】

前記弾性チューブの末端部および基端部に、それぞれ、該弾性チューブ内を選択的に大気に開放するためのエア抜き弁が接続されている、ようによくことができる（請求項14対応）。この場合、弾性チューブがローラによって押圧されている状態でも、バルーンから弾性チューブの末端に至る経路内のエア抜きを行うことが可能な弾性チューブ装置を提供することができる。

【0025】

前記第3目的を達成するため、本発明にあっては次のような解決手法を採択してある。すなわち、特許請求の範囲における請求項15に記載のように、

ハウジングと、

前記ハウジングに回動自在に保持された回転軸と、

前記ハウジングの内周面に前記回転軸を取り巻くように形成され、前記回転軸を中心とする円弧状に形成されたガイド面と、

前記回転軸からオフセットされた位置において該回転軸を中心として回転され、前記ガイド面と共に働いて弾性チューブを押圧するためのローラと、
を備え、

前記ローラの数および／または配置が、前記回転軸を1回転させたときに、前記ガイド面にローラが相対向しないで前記弾性チューブを押圧できない状態をとり得るように設定されている、

ようにしてある。上記解決手法によれば、請求項1～請求項10に記載の加熱式バルーンカテーテル装置に用いて好適な加振装置を提供することができる。

【0026】

上記解決手法を前提とした好ましい態様は、特許請求の範囲における請求項16以下に記載のとおりである。すなわち、

【0027】

前記ローラが1つのみ設けられ、

前記ガイド面の長さが、前記回転軸を中心とする角度範囲で略180度となるように設定されている、

ようによることができる（請求項16対応）。この場合、ローラの数を最小限の1個のみとすることができる。また、余裕容積部を加圧している時間と、この余裕容積部からの加熱用液体の逆流を行う時間とをほぼ等しい時間に設定することができる。

【0028】

前記ローラが、前記回転軸を中心として180度間隔で2個設けられ、

前記ガイド面が、前記回転軸を中心とする角度範囲で略60度となるように設定されている、

ようによることができる（請求項17対応）。この場合、回転軸1の1回転あたり2回づつの加圧と逆流とを得ることができる。また、回転軸の1回転あたり、第1回目の加圧時間と第1回目の逆流時間と第2回目の加圧時間と第2回目の逆流時間を、それぞれほぼ等しい時間に設定することができる。

【0029】

ローラが、前記回転軸を中心とした所定回転方向進み側に位置する前ローラと、該所定回転方向遅れ側に位置する後ローラとの2個一対のローラによって構成され、

前記前ローラと後ローラとは、前記回転軸の回転方向に互いに近接して配置されて、該回転軸を所定回転方向に1回転させたときに、それぞれ前記ガイド面に対して相対向する位置とそれぞれ該ガイド面と相対向しない位置とがとり得るようにされ、

前記前ローラと後ローラとがそれぞれ前記ガイド面に相対向したとき、該前ローラと該ガイド面との離間距離が、前記後ローラと該ガイド面との離間距離よりも若干大きくなるように設定されている、

ようによることができる（請求項18対応）。この場合、後ローラによって弾性チューブを完全に縮径させる前に、あらかじめ、前ローラによって弾性チューブがかなり縮径変形されているので、弾性チューブを1つのローラによって一気に完全に縮径させる場合に比して、弾性チューブに衝撃的な外力（圧力）を作用させないようにする上で好ましいものとなる。

【発明の効果】

【0030】

本発明によれば、バルーンの大きさに応じて加熱用液体へ与える振動エネルギーの大きさを適切に設定することができる。また、加振源となる加振装置は、弾性チューブを介して加熱用液体と完全に遮断されるので、清潔の観点からも好ましいものとなる。さらに、加振装置は、回転運動されるのみなので、構造も簡単となり、既存のローラポンプを有効に利用して構成することも可能である。

また、本発明によれば、上記加熱式バルーンカテーテル装置に用いる弾性チューブ装置や、上記加熱式バルーンカテーテル装置に用いて好適な加振装置を提供することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0031】

図1において、患者Kの心臓Hの所定部位に対して、カテーテルBKが経皮的に体外から挿入される。カテーテルBKは、加熱式のバルーンカテーテルとされて、そのチューブ状のカテーテル本体1の先端部には、バルーン2が取付けられ、このバルーン2内には、後述するように、加熱手段としての高周波加熱用電極3、および温度センサとしてとしての熱電対4が装備されている。

【0032】

図2において、カテーテル本体1内には、カテーテル本体1よりも十分に細いガイドチューブ5が装備されている。このガイドチューブ5は、カテーテル本体1とほぼ同程度の長さとされて、その先端部はカテーテル本体1の先端部よりも若干突出されている。このようなガイドチューブ5内を、ガイドワイヤ6が挿通可能とされている。

【0033】

前述のバルーン2は、カテーテル本体1の先端部とガイドチューブ5の先端部とに跨って取付けられている。バルーン2内において、前述の加熱用電極3がガイドチューブ5を取り巻くようにして配設され、またガイドチューブ5に対して前述の熱電対4が固定されている。

【0034】

図2は、心房細動の原因となる肺静脈12からの副伝動路を、加熱式バルーンカテーテルによって焼灼するときのものが示される。すなわち、カテーテル本体1の先端部つまりバルーン2が左心室11に位置されて、膨張されたバルーン2が、肺静脈12の左心室11への開口縁部となる肺静脈口12aに対して環状に接触している状態が示される。この図2において、焼灼される部分は、肺静脈口12aに対してバルーン2が接触された環状の部位であり、この焼灼部位が符号 α で示される。

【0035】

加熱用電極3から伸びる配線13、熱電対4からの伸びる一対の配線14、15は、カテーテル本体1内を通して、後述するように、最終的に体外に伸びるものである。カテーテル本体1内には、さらに、バルーン2内の空気排出用のエア抜きチューブ16が配設されている。このエア抜きチューブ16は、その先端部がバルーン2内の高い位置においてバルーン2内に開口され、他端部は、体外において高い位置において大気に開放される。なお、カテーテル本体1内における各要素5、6、13～16の配設状態が、簡略的に図3に示される。

【0036】

再び図1において、カテーテル本体1の基端部つまり体外に位置する部分には、コネクタ20が接続されている。このコネクタ20は、カテーテル本体1とほぼ同一軸線状となるように伸びる本体通路21と、それぞれ本体通路21から分岐された第1分岐通路22および第2分岐通路23とを有する。第2分岐通路23は、さらに2つの分岐通路23aと23bとに分岐されている。

【0037】

コネクタ20の本体通路21内を、前述のガイドワイヤ6が通過して、体外へ延在されている。なお、ガイドワイヤ6が本体通路22から体外へ導出される部位には、血液の逆流防止のための止血弁が装備される。

【0038】

前記第1分岐通路22からは、前述したエア抜きチューブ16が導出されて（導出部位はシールされている）、高い位置に向けて伸びている。このエア抜きチューブ16には開閉弁18が接続されており、この開閉弁18は、バルーン2内への加熱用液体供給後、つまり後述する加熱用液体への振動付与時には閉じておくことができる。

【0039】

分岐通路23aからは、前述した各配線13、14、15が体外へ導出され、この体外への導出部位は、シールされている。加熱電極3用の配線13は、高周波（高周波電圧）

発生装置25に接続されている。高周波発生装置25からは、配線13と対をなす配線26が伸びて、この配線26が、体表面に接触される体外電極27に接続されている。バルーン2内の電極3が図2に示す体内所定部位に位置され、かつ体外電極27を体表面に接触させた状態で、高周波発生装置25を作動させることにより、2つの電極3と27との間で高周波通電が行われて、加熱用電極3が加熱されることになる。

【0040】

前述の熱電対4からの伸びる配線14、15はそれぞれ、電圧計を利用した温度測定装置28に接続されている。バルーン2内の温度に応じた電圧差が2本の配線14、15を介して温度測定装置28に入力されて、バルーン2内の温度が検出、表示される。

【0041】

前述の分岐通路23bには、切換弁31が接続されている。この切換弁31には、延長チューブ32を介して、弾性チューブ40が接続されている。切換弁31は、3方切換弁とされて、分岐通路23bを延長チューブ32に接続する第1切換位置と、分岐通路23bを大気開放となる接続口31aに接続する第2切換位置とを選択的にとり得るようになっている（このとき、延長チューブ32と分岐通路23bとは遮断）。すなわち、第2切換位置としたときに、接続口31aに接続されるシリンジ45からの造影剤等が、分岐通路23bを経て、バルーン2へ供給される。なお、切換弁31を第1切換位置としたときは、接続口31aは閉じられる。

【0042】

前記延長チューブ32は、第1エア抜き弁33を介して、弾性チューブ40が接続されている。エア抜き弁33は、3方切換弁とされて、その切換位置に応じて、延長チューブ32と弾性チューブ40とを気密に接続する第1切換位置と、延長チューブ32内および弾性チューブ40内をそれぞれ大気開放口33aに接続する第2切換位置とを選択的にとり得るようになっている。延長チューブ32は、耐圧チューブで構成されて、剛性が優れていて拡縮変形しがたいものであるが、湾曲は比較的容易に行えるものが用いられている。延長チューブ32の長さは、例えば1300mm程度に設定することができる。

【0043】

弾性チューブ40は、例えばシリコンチューブによって形成されて、例えば300mm程度の長さとされている。弾性チューブ40は、ローラ式の加振装置RPにセットされる。この加振装置RPの詳細について、図4を参照しつつ説明する。まず、加振装置RPは、ハウジング51と、ハウジング51に回転自在に保持された回転軸52とを有する。ハウジング51の内面には、回転軸52を中心とする円弧状のガイド面Gが形成されている。このガイド面Gは、回転軸52の回転方向略180度の範囲で形成されている（略半円形状に形成されている）。回転軸52には、保持ロッド54を介して、ローラ53が取付けられている。ローラ53は、保持ロッド54に対して、軸53aを中心にして回転自在とされている。このように、ローラ53は、その軸53aを中心にして回転（自転）可能とされると共に、回転軸52を中心として回転（公転）される。

【0044】

前記ガイド面Gは、回転軸52を中心としたローラ53の回転軌跡よりも所定距離だけ外方側に位置されているが、この所定距離は、弾性チューブ40の管壁の丁度2倍の大きさとされている。すなわち、弾性チューブ40をガイド面Gに沿って配設（セット）したとき、ローラ53がガイド面に相対向する位置（回転軸52を中心とする略180度の角度範囲）では、弾性チューブ40が完全に縮径つまり径方向につぶれ変形されるようになっている（弾性チューブ40の相対向する管壁同士が密着される）。

【0045】

ハウジング51は、入口51aと、出口51bとを有する。弾性チューブ40は、ガイド面Gに沿うように配設されると共に、入口51aおよび出口51bからハウジング51の外部に延在される（弾性チューブ40は、全体的に略U字状となるように湾曲された状態でセットされる）。弾性チューブ40の入口51aからの突出長さは短くされて、入口51aの直近に前述した第1エア抜き弁33が位置されている。

【0046】

出口51bからの弾性チューブ40の突出部分は、余裕容積部40Aとなるもので、余裕容積部40Aの長さ（大きさ）が、符号Vで示されている。余裕容積部40Aの長さVは、後述するように、バルーン2の大きさ（容積あるいは容積に対応した直径の大きさで示される）に応じて、所定の長さとなるように設定（変更）される。そして、弾性チューブ40の末端つまり出口51bから突出される部分の先端には、前述した第2エア抜き弁41が接続されている。第2エア抜き弁41は、開閉弁とされて、弾性チューブ40の末端を閉じた状態と、弾性チューブ40内を大気に開放する状態とを選択的に切換えるものとなっている。

【0047】

弾性チューブ40のうち、その末端部側の外周面には、指標S1～S3が施されている。この指標S1～S3に対応して、ハウジング51のうち出口51bの開口端面51cが、所定基準位置に設定されている。指標S1～S3のうち、指標S3がもっとも弾性チューブ40の末端（つまり第2エア抜き弁41）に近い位置にあり、指標S1が弾性チューブ40の末端からもっとも遠い位置にあり、指標S2がS1とS3との間の位置にある。

【0048】

開口端面51cに合わせる指標を変更することにより、余裕容積部40Aの長さが変更される。具体例として、カテーテル本体2の長さが800mm（外径は5mm）、弾性チューブ40として4×8の300mmのシリコンチューブを用い、延長チューブ32として1300mmの耐圧チューブを用い（径は弾性チューブ40と同じ設定）、ガイド面Gの長さ（回転軸52を中心とする略180度の角度範囲の長さ）を160mmとしたときの余裕容積部40Aの長さ設定について説明する。まず、基準位置としての上記開口端面51cに指標S1を合致させた図4の状態では、余裕容積部40Aの長さが符号Vで示されるが、このときは、例えばバルーン2が30φ用として好適な位置とされる（Vは例えば140mm）。また、指標S2を開口端面51cに合致させたときは、余裕容積部40Aの長さはVよりも短くなり（例えば90mm）、このときはバルーン2が25φのときに好適な位置とされる。さらに、指標S3を開口端面51cに合致させたときは、余裕容積部40Aの長さはもっとも短くなり（例えば40mm）、このときはバルーン2の大きさが例えば20φのときに好適な位置とされる。

【0049】

回転軸52は、所定回転方向に回転駆動される（回転駆動のためのモータは図示を略す）。この所定回転方向は、弾性チューブ40を図4に示すように加振装置RPにセットした状態で、ローラ53が、回転軸52を中心として入口51a側から出口51b側に向かう方向、つまり弾性チューブ40の基端部（延長チューブ32への接続部）側から末端部側（第2エア抜き弁41側）へと公転運動される方向とされる。

【0050】

ローラ53がガイド面Gと相対向する位置では、弾性チューブ40が完全に縮径変形され（弾性チューブ40の相対向する管壁同士が密着される）、この縮径部分を境にして、弾性チューブ40の基端部側と末端部側とが遮断されることになる。そして、ローラ53の所定回転方向への運動に応じて、余裕容積部40Aが加圧されることになる。一方、ローラ53が、ガイド面Gと相対向しない位置では、上記縮径部分が、弾性復帰作用により元の径に拡径されて、弾性チューブ40の基端部側と末端部側とが互いに連通されることになる。つまり、縮径後に拡径されたときは、加圧された余裕容積部40Aの圧力が基端部側へ向けて解放（つまり逆流）されることになる。

【0051】

弾性チューブ40からバルーン2に至るまでの経路内が加熱用液体で充満された状態において、弾性チューブ40の縮径時に余裕容積部40Aにおいて加圧された加熱用液体が、次に弾性チューブ40が拡径されたときに、バルーン2側へ向けて逆流されることになる。このように、弾性チューブ40の縮径と拡径とが繰り返されることにより、余裕容積部40Aからバルーン2へ向けて振動が伝達されることになり、バルーン2内の加熱用液

体が攪拌されて、その温度の均一化が図されることになる。バルーン2が大きいほど、加熱用液体の温度均一化のために大きな振動エネルギーが必要となるが、大きな振動エネルギーを得るために余裕容積部40Aの長さを大きくすればよいことになる。

【0052】

なお、上記振動の周波数は、極力高いことが望まれるが、高い周波数では途中で振動が減衰されればバルーン2まで効果的に伝達されないことになる。したがって、振動の周波数としては、前述した具体例の数値設定の場合には、例えば2Hz程度に設定するのが好ましく、この場合、回転軸52は毎秒2回転させればよいことになる。勿論、回転軸52の回転数を大きくするほど、振動の周波数が大きくなる。

【0053】

次に、以上のような構成の作用について説明する。まず、初期段階では、切換弁31は、分岐通路23bが接続口31aに接続された状態とされて、切換弁31には延長チューブ32が接続されていない状態とされる。この状態から、ガイドワイヤ6が、体外から経皮的に体内に挿入されて、その先端部が左心室11を経て、肺静脈12に若干挿入された位置とされる。このガイドワイヤ6を案内として（ガイドチューブ5内にガイドワイヤ6が挿通されるようにして）、カテーテル本体1が体内へと挿入されていく（バルーン2はしほんだ状態）。

【0054】

接続部31aからバルーン2へ供給される造影剤を利用して、バルーン2が左心室11に到達し、しかも肺静脈口12a付近に位置したことが体外から確認されると、例えば接続部24aから空気が圧送されて、バルーン2が膨張されて、バルーン2が肺静脈口12aに強く接触された図2の状態となる。なお、バルーン2を膨張させる際に、エア抜きチューブ16に接続した開閉弁18を閉じるようにすることもできる。

【0055】

図2の状態から、例えば、接続部31aから加熱用液体をバルーン2内に供給して、バルーン2内をおよびカテーテル本体1内さらにはコネクタ21内を加熱用液体で充満されるようにする。バルーン2内への加熱用液体供給に際して、エア抜きチューブ16によりバルーン2内の空気が効果的に外部に排出されて（開閉弁18は開）、加熱用液体のバルーン2内への供給がスムーズに行われる。なお、バルーン2内に空気が残留しているときは、例えば接続部24aからバルーン2内の空気を外部へ吸引した後、再び加熱用液体の供給が行われ、必要に応じてこのような作業が繰り返される。

【0056】

上記手順が進行される一方において、弾性チューブ40と延長チューブ32とを接続してなる接続体を用意される（この接続体には、各エア抜き弁33、41が接続されている）。この接続体内に、一方のエア抜き弁33（あるいは41）を利用して、加熱用液体が充満され、この後、各エア抜き弁33、41が閉じられる。

【0057】

加熱用液体が充・された上記接続体のうち弾性チューブ40が、加振装置RPにセットされる。このとき、指標S1～S3を利用して、余裕容積部40Aがバルーン2の大きさに対応した長さとなるようにセットされる。この前あるいはこの後に、延長チューブ32が、切換弁31に接続される。バルーン2から弾性チューブ40に至る経路内に残っているエアは、エア抜き弁33あるいは41を利用して行われる。弾性チューブ40がローラ53で押圧されている状態でも、第2エア抜き弁41を利用して、弾性チューブ40の末端部側つまり余裕容積部40A側のエア抜きを行うことができる。

【0058】

バルーン2から弾性チューブ40（の余裕容積部40A）に至る経路内が加熱用液体で充満されたことが確認されると、高周波発生装置25が作動されて、加熱電極3による加熱が開始される。バルーン2内の温度が所定温度（例えば60度C）となるように、つまり熱電対4で検出される温度が所定温度となるように、高周波発生装置25の作動状態がフィードバック制御される。

【0059】

加熱電極3による加熱が行われるとき、加振装置RPが駆動されて、ローラ54が所定回転方向に回転駆動される。これにより、弾性チューブ40のうち余裕容積部40Aの加圧と、加圧された余裕容積部40Aの加熱用液体のカテーテル本体1側へ向けての逆流とが繰り返される。弾性チューブ40内の加熱用液体の振動は、カテーテル本体1内の加熱用液体を介して、バルーン2内の加熱用液体に伝達されて、バルーン2内の加熱用液体が攪拌される。これにより、加熱電極3で高温とされた加熱用液体は、バルーン2の上部に集まろうとするが、震動による加熱用液体の攪拌によって、バルーン2内が全体的に均一温度とされる。バルーン2の加熱によって、肺静脈口12aが焼灼される。バルーン2は全体的に均一温度とされているので、肺静脈口12aは、その周方向全長に渡って均一に焼灼されることになる。

【0060】

以上実施形態について説明したが、本発明はこれに限らず、特許請求の範囲の記載された範囲で種々の変形が可能である。例えば、熱電対4としては、その一方の導体を加熱用電極3で兼用して、配線14、15のうちその一方を廃止した構成とすることもできる（例えば特開平5-293183号公報には、熱電対用の配線の一方を加熱用電極の配線で兼用するものが開示されている）。本発明は、肺静脈口を環状に焼灼する場合に限らず、他の心臓部位や、心臓以外の体組織に対する焼灼用として適用することができる。

【0061】

加振装置RPのローラの数あるいは配置は、ローラによる加圧状態とローラによる加圧が全く行われない状態とが得られるのであれば、2個以上であってもよい。例えば、ローラ54を、回転軸52の回転方向180度間隔で2個設ける一方、ガイド面Gの長さを例えば回転軸52の回転方向略60度の角度範囲に設定することができる。この場合、回転軸52の1回転あたり、余裕容積部40Aの2回の加圧と2回の逆流とが発生することになる。つまり、回転軸52の1回転について、第1回目の加圧（第1のローラによる加圧）、第1回目の逆流、第2回目の加圧（第2のローラによる加圧）、第2回目の逆流が順次生じることになる。そして、各加圧の時間と各逆流の時間とは互いにほぼ等しい時間とされる。

【0062】

エア抜き弁の数は1つあるいは3以上であってもよく、例えば弾性チューブ40に関してはその末端のみあるいは基端のみに設けるようにしてもよい。また、エア抜き弁は、弾性チューブ40と接続関係にある別の経路、例えば延長チューブの途中に設けることもできる。弾性チューブ40は、延長チューブ32を介すことなく、コネクタ20あるいはカテーテル本体2に接続することもできる。エア抜きチューブ16を別途設けないようにすることもでき（特にカテーテル本体1の外径を小さくするため）。この場合、分岐通路22に弾性チューブ40を接続することもできる。加振装置RPは、加熱式バルーンカテーテル装置以外の分野においても、流体特に液体の加振用として使用することができる。ハウジング51に設定される指標S1～S3を合わせる所定位置（基準位置）は、例えば出口51bの開口端面以外にその付近であってもよく、また指標を弾性チューブ40の基端部側に設定することもでき、この場合は、ハウジング51に設定される上記所定位置を入口51aの開口端面あるいはその付近で、外部から目視しやすい位置に設定することができる。勿論、弾性チューブ40の長手方向中間部に指標S1～S3を設けることもでき、この場合は、ハウジング51のうちガイド面Gの付近に上記所定位置を設定すればよい。さらに、弾性チューブ40に設ける指標を1つのみとして、ハウジング51側に、セットされる弾性チューブ40に沿って（例えばガイド面Gに沿って）間隔をあけて、上記1つの指標が合致される複数の所定位置（基準位置）を設定することもできる。

【0063】

2個のローラによって実質的に1個のローラの機能を行うように設定することもできる。例えば、図4に示すローラ54を後ローラとして把握したとき、この後ローラのすぐ前方位置に予備ローラとしての前ローラ設ける（前ローラ自体は、後ローラ54と同様に回

軸 52 を中心として回転（公転）される）。ただし、前ローラは、ガイド面 G と相対向したときに、このガイド面 G との離間距離が、後ローラ 54 よりも若干小さくなるように設定される。より具体的には、前ローラがガイド面 G に相対向したときのガイド面 G との離間距離は、弾性チューブ 40 を縮径させることはできるが、完全には縮径できない距離（弾性チューブ 40 の相対向する管壁の 2 倍の長さよりも若干大きい距離）とされる。これにより、前ローラでもって、弾性チューブ 40 を例えば半分～2/3 程度縮径され、その後に後ローラ 54 でもって弾性チューブ 40 を完全に縮径されることになる。このように、前ローラでもってあらかじめ弾性チューブ 40 を完全縮径にはいたらないまでも、相当程度にまで縮径させておくことができるので、1 つのローラで一気に弾性チューブ 40 を完全に縮径させる場合に比して、弾性チューブ 40 に対して衝撃的な外力を与えないようにする上で好ましいものとなる。

【0064】

本発明の目的は、明記されたものに限らず、実質的に好ましいあるいは利点として表現されたものを提供することをも暗黙的に含むものである。さらに、本発明は、加熱方法として表現することも可能である。

【図面の簡単な説明】

【0065】

【図 1】本発明の一実施形態を示す全体系統図。

【図 2】肺静脈口を焼灼するときの様子を示す要部側面断面図。

【図 3】図 2 の X3-X3 線相当断面図。

【図 4】弾性チューブがセットされた加振装置を詳細に示す一部断面平面図。

【符号の説明】

【0066】

K : 患者

H : 心臓

BK : カテーテル

α : 焼灼部位

RP : 加振装置

G : 円弧状のガイド面

V : 余裕容積部の長さ

S1～S3 : 指標

1 : カテーテル本体

2 : バルーン

3 : 加熱用電極

20 : コネクタ

22、23 : 分岐通路

23a、23b : 分岐通路

25 : 高周波発生装置

27 : 体外電極

31 : 切換弁

32 : 延長チューブ

33 : 第1エア抜き弁

40 : 弾性チューブ

40A : 余裕容積部

41 : 第2エア抜き弁

51 : ハウジング

51a : 入口

51b : 出口

51c : 出口の開口端面（指標を合わせる基準位置）

52 : 回転軸

特願 2003-432986

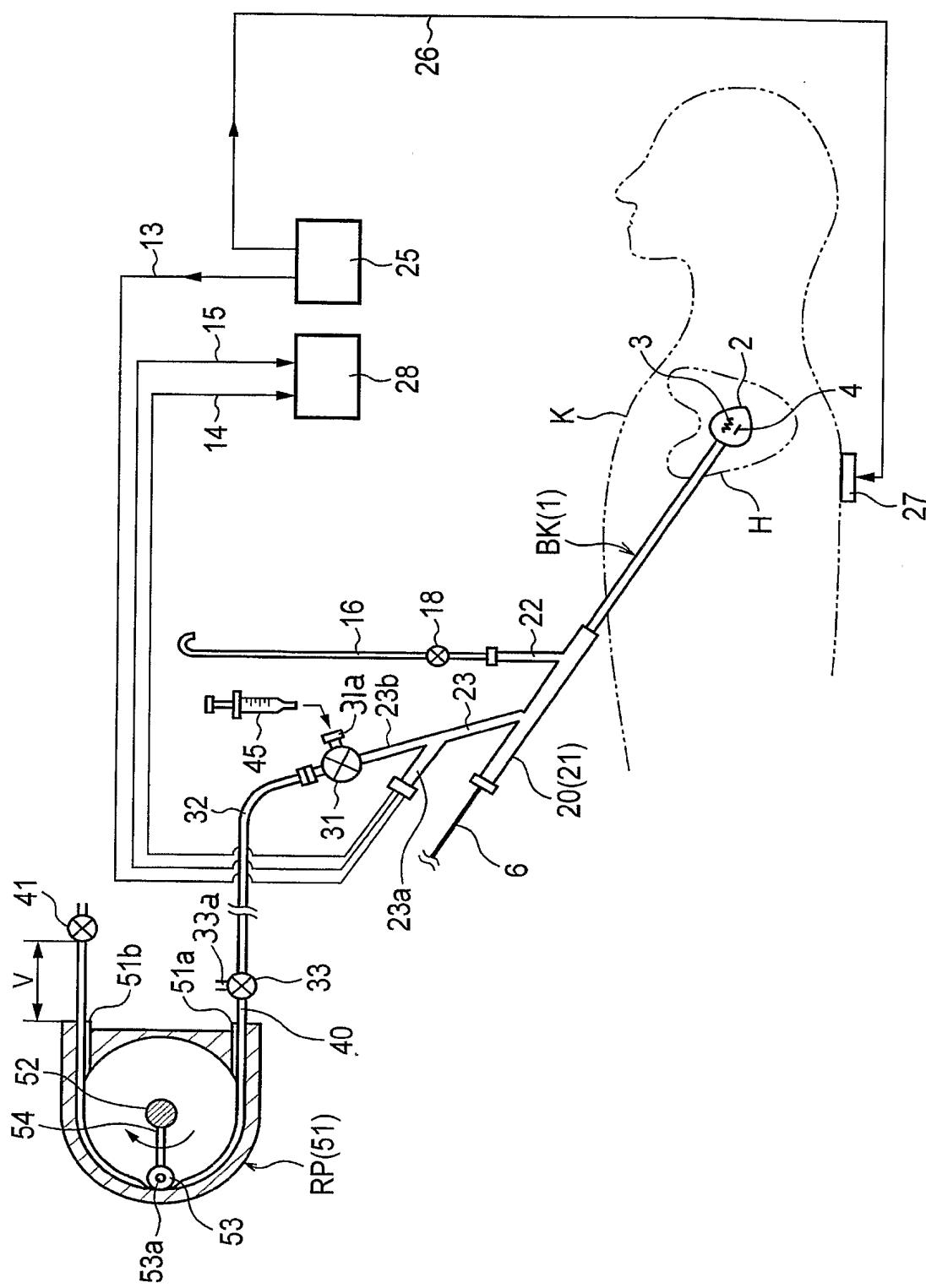
ページ： 12/E

53：ローラ

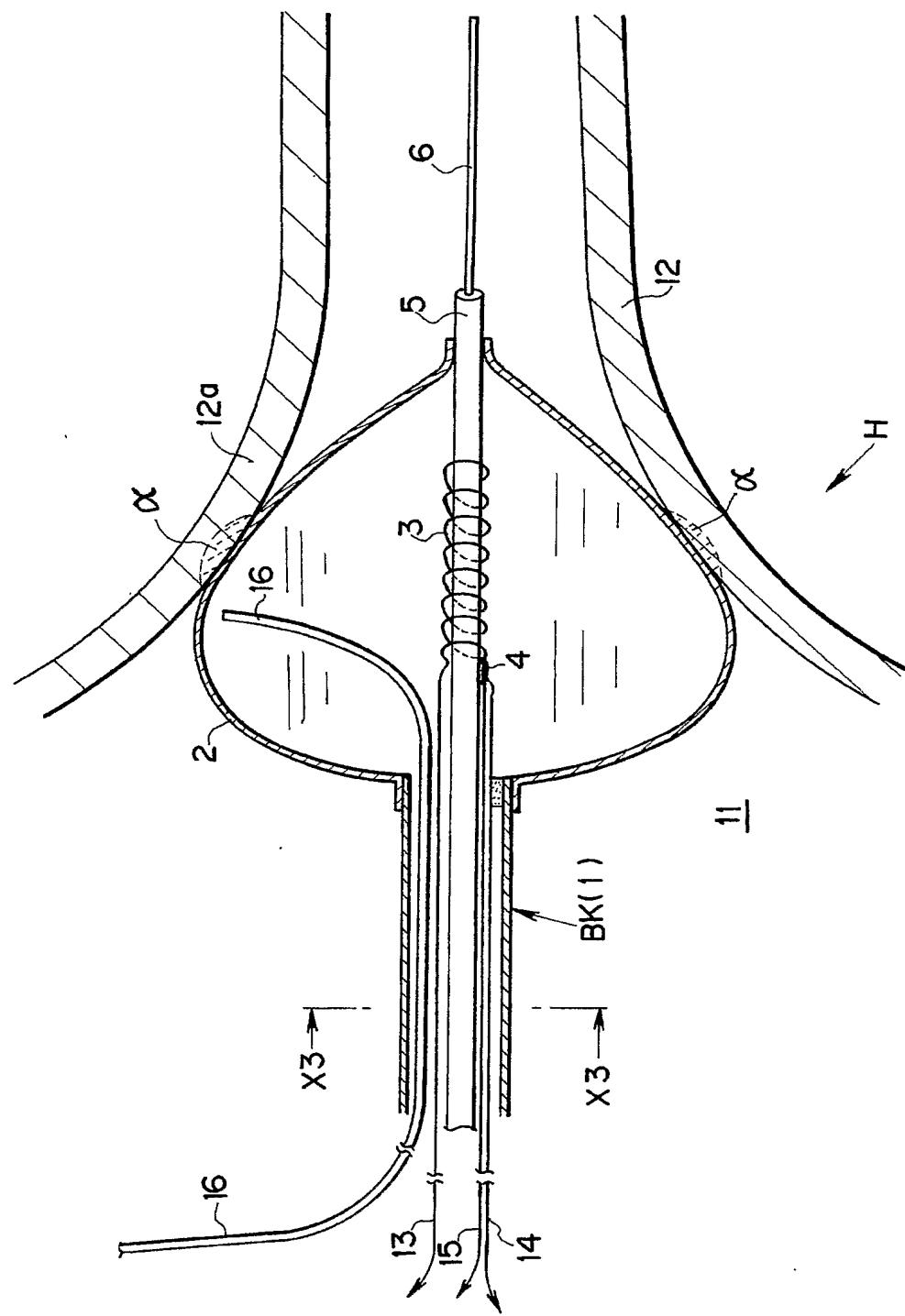
出証特 2004-3017024

【書類名】 図面

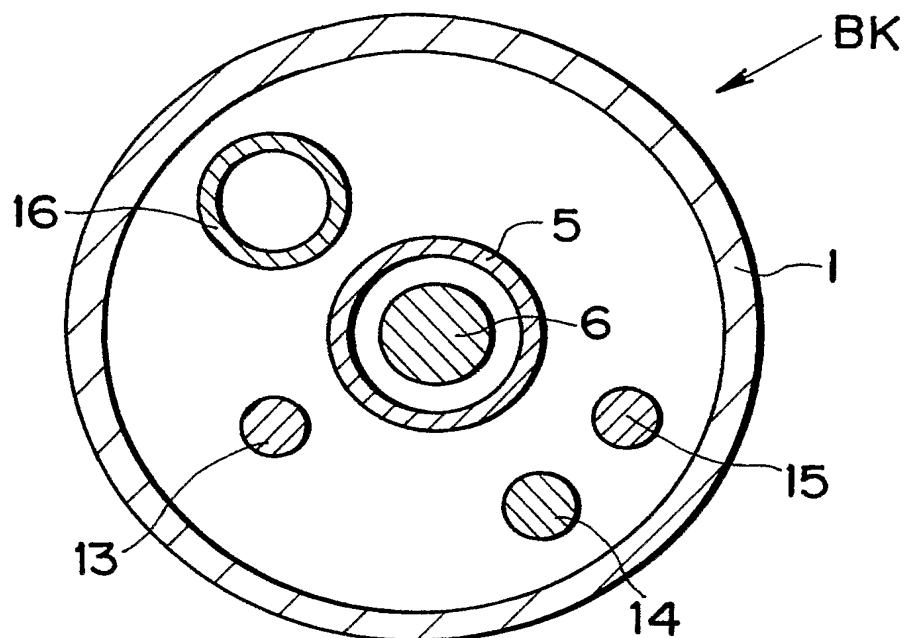
【図1】



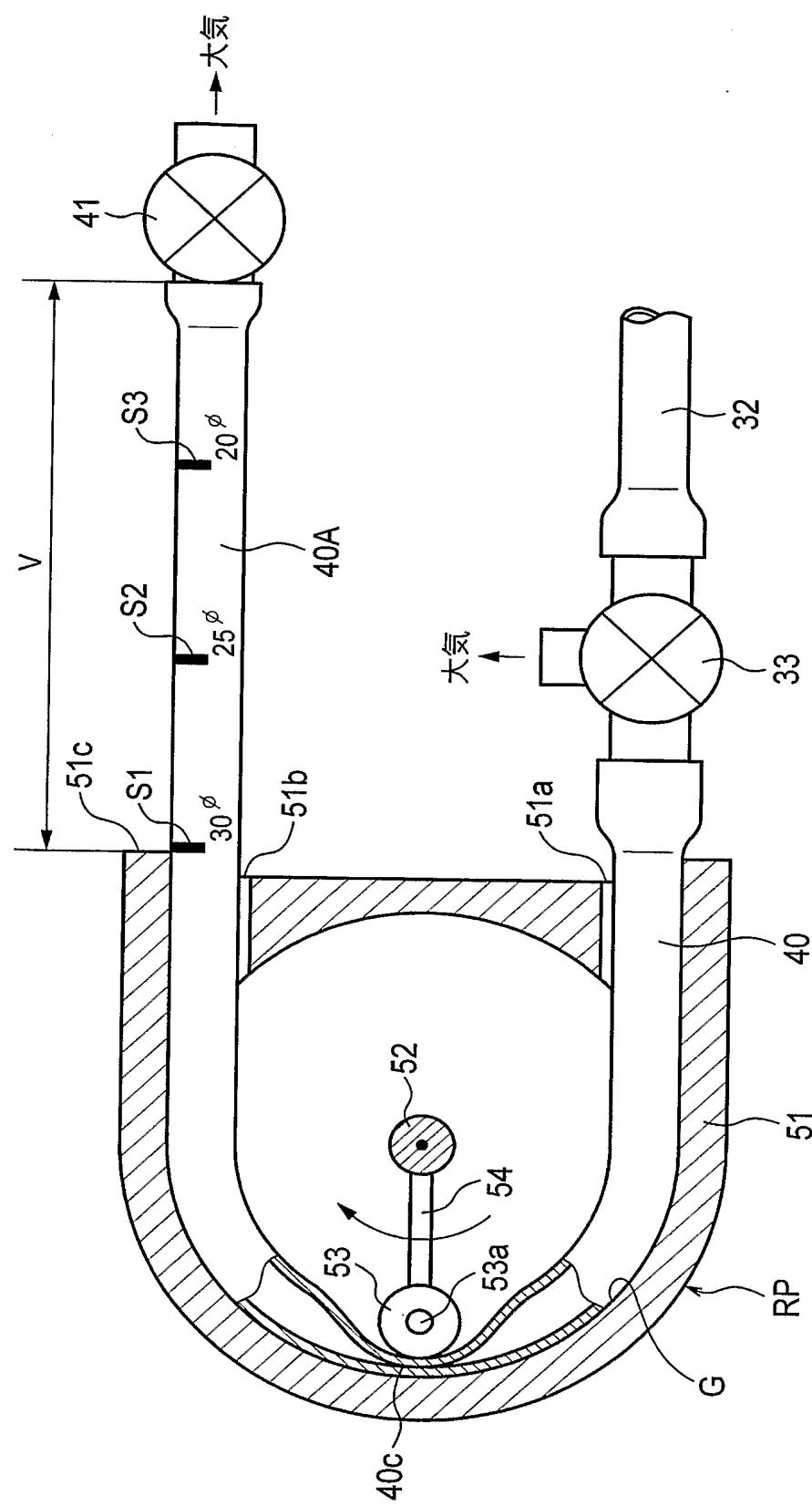
【図2】



【図3】



【図4】



【書類名】要約書

【要約】

【課題】バルーンの大きさに応じた適切な振動を与える。

【解決手段】先端部にバルーン2を有するカテーテル本体2の基端部に、弾性チューブ40が接続される。チューブ40を加振装置RPにセットしたとき、外部に突出するその末端部側が余裕容積部40Aとされる。加振装置RPのローラ53は、弾性チューブ40を押圧して完全に縮径させる遮断状態と、押圧できない連通状態とをとり得る。バルーン2から弾性チューブ40までの経路内が加熱用液体で充满された状態で、ローラ53の所定方向回転に応じて、上記遮断状態ではチューブ40内の加熱用液体が余裕容積部40Aに向けて加圧される一方、上記連通状態では余裕容積部40A内の加圧された加熱用液体がバルーン2側に向けて逆流される。この加圧と逆流との繰り返しによってバルーン2内の加熱用液体が振動される。バルーン2が大きいほど、余裕容積部40Aの長さVが長くされる。

【選択図】 図1

特願 2003-432986

出願人履歴情報

識別番号 [000153041]

1. 変更年月日 1990年 8月 7日

[変更理由] 新規登録

住所 千葉県松戸市南花島向町315番地1
氏名 株式会社日本メディックス